



GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE RECURSOS NATURALES Y AMBIENTALES

Área de Calidad de Aire

04 SEP 2019

SR DAVID E OLIVERA ALEMAR

FACILITIES DIRECTOR
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS COMPANY
50 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK
JUNCOS PR 00777-3069

Estimado señor Olivera-Alemar:

Re: MODIFICACIÓN PERMISO DE CONSTRUCCIÓN
DE FUENTE DE EMISIÓN
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS COMPANY
PFE-40-1010-0548-I-C
JUNCOS, PUERTO RICO

El Departamento de Recursos Naturales y Ambientales le incluye la modificación al permiso arriba mencionado. La modificación tiene el propósito de incluir tres esterilizadoras que utilizan oxido de etileno y añadir las emisiones de un nuevo proceso para tratamiento de piezas que incluye pasivacion de unidades/piezas y neutralización de los residuos liquidos. Esta modificación sustituye el permiso emitido el 5 de noviembre de 2010.

Si necesita más información puede comunicarse al (787)767-8181.

Cordialmente,

Luis R. Sierra Torres, P.E.
Gerente Interino
Área de Calidad de Aire

LRST/LDM/rao





Faint, illegible text, possibly bleed-through from the reverse side of the page.

Faint, illegible text, possibly bleed-through from the reverse side of the page.

01 SEP 2019

GOBIERNO DE PUERTO RICO



GOBIERNO DE PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE RECURSOS NATURALES Y AMBIENTALES

Área de Calidad de Aire

04 SEP 2019

MODIFICACIÓN PERMISO DE CONSTRUCCIÓN FUENTE DE EMISIÓN ÁREA DE CALIDAD DE AIRE DIVISIÓN DE PERMISOS E INGENIERÍA

Sección I – Información General

Nombre de la Fuente: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS COMPANY (MPROC JUNCOS)

Número de Permiso: PFE-40-1010-0548-I-C

Dirección Física: CARR. PR-31, KM 24.4 JUNCOS, P.R.

Dirección Postal: 50 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, JUNCOS, P.R. 00777-3069

Oficial Responsable: SR. DAVID E. OLIVERA ALEMAR FACILITIES DIRECTOR

Teléfono: (787) 561-2437

Sección II- Unidades de Emisión Incluidas en el Permiso

Fuente de Emisión	Equipo de Control	Descripción
Estación de limpieza de piezas con heptano	Regla 419 del RCCA. No requiere según cálculos de emisión certificados.	Se utilizan 9 galones/día de heptano (3,290 gal/año).
Estación de limpieza de piezas con alcohol isopropílico (IPA)	Regla 419 del RCCA. No requiere según cálculos de emisión certificados.	Se utilizan 75.4 galones por semana de IPA (3,920 gal/año) para la limpieza de piezas mediante un baño de ultrasonido.
Área de almacenaje de químicos	Regla 419 del RCCA. No requiere según cálculos de emisión certificados.	Se transfieren 9,510 gal/año de IPA desde drones a envases de seguridad.
Área de almacenaje de químicos	Regla 419 del RCCA. No requiere según cálculos de emisión certificados.	Se transfieren 5,535 gal/año de IPA desde drones a envases de seguridad.

Ave Ponce de León 1375, Carretera 8838, Sector el Cinco, Río Piedras, PR / PO Box 11488, San Juan, PR 00910

787-767-8181 787-756-5906 aire@jca.pr.gov jca.pr.gov



MPROC_Juncos_2019_Permit_NonCBI - 000003

04 SEP 2019

Sección III – Condiciones de Permiso

Condiciones Generales

Descripción	Equipo de Control	Fuente de Emisión
Proceso de limpieza baños de alcohol, enjuague y baño de ácido nítrico (HNO ₃), a la piezas de metal, que provee resistencia a la corrosión y otros efectos ambientales. Utiliza dos tanques cerrados, de 54 galones, cada uno.	Regla 419 del RCCA. No requiere según cálculos de emisión certificados.	Procesos de pasivación/neutralización y limpieza de piezas (Shelby)
Marca: 3M Modelo: GSX5 Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Utilizarán un máximo de óxido de etileno (EtO, en inglés) a razón de 1,530 libras/año (0.77 toneladas/año). ¹	Oxidadores catalíticos (Abators) (99.9% eficiencia)	3 Cámaras de esterilización
Capacidad de 12,000 galones cada uno. El almacenamiento anual (throughput) máximo de cada uno será de 6,000 galones.	No tiene	4 tanques para almacenar diésel

1. El tenedor del permiso mantendrá copia de este permiso en la instalación en todo momento. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales (en adelante DRNA y Junta o JCA donde se cite el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA)).²

2. De acuerdo con la Regla 102 del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA), cualquier cambio físico, o cambio en el método de operación o cambio en el tipo de combustible utilizado de una fuente estacionaria existente, que pueda resultar en un aumento neto en el potencial para emitir cualquier contaminante de aire (sujeto a cualquier norma), o que tenga como resultado la emisión de cualquier contaminante (sujeto a cualquier norma), no emitido previamente, deberá solicitarse previamente a la Junta para la evaluación correspondiente de acuerdo con los procedimientos del RCCA.

3. De acuerdo con la Regla 103(A) del RCCA, la Junta podrá requerir al dueño u operador de cualquier fuente, que instale, use y mantenga aquel equipo de monitoria, provea el equipo necesario y accesorios para el muestreo de combustible, tome aquellas muestras de emisiones, muestreé la

¹ Utilizará EtO a razón de 510 libras/año/esterilizadora (0.26 toneladas/año/esterilizadora).
² De acuerdo con el Plan de Reorganización del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de 2018, Ley 171 del 2 de agosto de 2018, Sección 28, se transfiriere al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales, para su ejecución por el Secretario, los poderes y funciones previamente delegadas a la Junta de Calidad Ambiental, su Presidente y/o su Junta de Gobierno mediante la Ley 416-2004, según enmendada, conocida como, "Ley sobre Política Pública Ambiental". Es por esto, que donde quiera que el permiso establezca JCA, Junta, Junta de Calidad Ambiental o agencia, se entenderá que se refiere actualmente al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales (DRNA).

04 SEP 2019

calidad del aire o aquellos análisis de combustible, establezca y mantenga registros y haga los informes periódicos que la Junta considere necesario.

4. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con la Regla 103(B) del RCCA, representantes de la Junta, luego de identificarse debidamente:
 - (A) Tendrán derecho para entrar a, mediante, o atravesar por cualquier lugar en el cual está localizada una fuente de emisión o en el cual estén localizadas cualesquiera registros que se requieran bajo este Reglamento, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio, y
 - (B) Tendrán acceso a la fuente, mediante petición y copiar cualquier registro pertinente, inspeccionar y examinar cualquier equipo de monitoria o método de determinar su exactitud y tomar muestras de calidad de aire y combustibles.
5. **Declaración Jurada:** Todos los registros e informes que se requieran conforme al Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica se someterán en las formas prescritas por la Junta y deberán someterse acompañados de una declaración jurada o affidavit del Presidente de la Corporación o Vice-Presidente responsable al Presidente, o del oficial de más alto rango en la corporación con oficinas en Puerto Rico; o un representante debidamente autorizado o de un oficial responsable equivalente en el caso de organizaciones, agencias de gobierno o cualquier otra subdivisión política. Tal declaración jurada o affidavit atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de tales registros e informes. [Regla 103(D) del RCCA]
6. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo con lo dispuesto en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la Junta, incluyendo los datos informados de acuerdo con la Regla 103 del RCCA, y los obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para inspección pública y podrán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la Junta considere apropiadas.
7. **Mal funcionamiento:** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 105 del RCCA, de la siguiente manera:
 - (A) En caso que cualquier fuente, equipo de control de contaminación de aire o equipo relacionado, se descomponga, funcione mal, se rompa, permita escapes, o quede parcial o totalmente inoperante, el dueño u operador de tal equipo deberá informar inmediatamente a la Junta de tal falla o incidente y ofrecerá los datos pertinentes, incluyendo el tiempo que se estima durará tal condición. Se deberá notificar por escrito a la Junta no más tarde una (1) semana después del incidente. Este informe incluirá los datos específicos relacionadas con la fuente afectada, equipo de control de contaminación de aire u otro equipo relacionado afectado; fecha y hora del suceso, las causas del incidente y las medidas correctivas tomadas o a ser tomadas. En caso de que el mal funcionamiento hubiese sido corregido dentro de dicho período, la información requerida en el párrafo E de esta Regla también deberá someterse con el informe escrito.
 - (B) Si el mal funcionamiento se extiende o pudiera extenderse por más de veinticuatro (24) horas, la facilidad o fuente notificará por teléfono y por escrito vía facsímil a la Junta o al Programa de Aire y podrá ser operada solo hasta la conclusión de un ciclo o cuarenta y ocho (48) horas,

04 SEP 2019

lo que ocurra antes, en cuyo momento deberá cesar para ser reparada. No obstante, si el mal funcionamiento causa la emisión de sustancias tóxicas o peligrosas a la atmósfera, la fuente afectada deberá cesar inmediatamente sus operaciones o deberá actuar según se especifique en su plan de respuesta a emergencias de conformidad con la Regla 107 (C).

- (C) La facilidad o fuente no podrá ser operada más allá de las limitaciones de la sección B) a menos que se le conceda una dispensa de emergencia por parte de la Junta, según la Regla 302.
- (D) El acontecimiento de un mal funcionamiento no relevará al dueño u operador de cumplir con cualquier disposición substantiva de estos Reglamentos.
- (E) No más tarde de una semana luego de que un mal funcionamiento causante de violación haya sido corregido, el dueño u operador deberá someter otro informe escrito a la Junta incluyendo:

- (1) Una certificación de que el mal funcionamiento ha sido corregido, especificando el día de corrección y dando prueba de cumplimiento;
- (2) Una descripción de las medidas correctivas tomadas para evitar un mal funcionamiento similar en el futuro;
- (3) Un estimado de las emisiones totales que fueron generadas durante el mal funcionamiento; y
- (4) Fotografías del equipo o sistema de control que falló, si están disponibles.

(F) En caso de que una unidad de emisión este equipada con más de un equipo de control o pueda utilizar más de un control en una facilidad y dichos controles alternos operen de manera independiente cada uno, posean cada uno la capacidad total y eficiencia de los equipos de control restantes para los contaminantes emitidos, en cumplimiento con los requisitos aplicables y el permiso, la fuente no tendrá que discontinuar la operación de su proceso de ocurrir un mal funcionamiento siempre que se garantice a la Junta que la unidad o medida de control que sea operada durante el mal funcionamiento rinde igual o mayor beneficio ambiental (igual o mejor control de los contaminantes).

8. **Métodos de Prueba:** De acuerdo con la Regla 106 del RCCA, el tenedor del permiso deberá cumplir con lo siguiente:

(A) Métodos de prueba equivalentes o alternos de la Agencia de Protección Ambiental Federal (EPA, en inglés) podrán ser usados para determinar cumplimiento con las reglas y reglamentaciones aplicables con previa aprobación de la Junta; excepto para determinar cumplimiento con cualquier instalación afectada por las Normas de Funcionamiento para Nuevas Fuentes Estacionarias (NFnFE) y por las Normas Nacionales de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (MNECAP).

(B) Cualquier fuente donde la Junta, la EPA o un requisito aplicable le exige ser muestreada, deberá someter ante la Junta y/o a la EPA (según sea el caso) con 30 días de antelación a la

04 SEP 2019

fecha de comienzo de las pruebas, un protocolo del muestreo detallado, el equipo de muestreo, procedimientos y las medidas de certeza de calidad a ser utilizadas. El protocolo debe ser específico para la prueba, la facultad, condiciones operacionales y los parámetros a ser medidos. El protocolo debe incluir, pero sin limitarse a lo siguiente:

- (1) Diagrama de la chimenea mostrando las portezuelas, la distancia al comienzo y al final de cada obstrucción, el diámetro de la chimenea y la localización planificada del equipo de muestreo y de monitoreo.
 - (2) La presencia y determinación del flujo ciclónico.
 - (3) El volumen total de prueba, número de puntos transversales y el tiempo de muestreo de cada punto.
 - (4) Descripción detallada de todo el muestreo, recibo de muestras y procedimientos analíticos. En caso de modificaciones o procedimientos no estándares, se debe incluir una justificación y datos necesarios que sostengan el procedimiento entero. Las opciones del método de referencia deben ser seleccionadas y sustentadas.
 - (5) Cualquier condición especial para preparar el equipo de muestreo y los envases que emite la contaminación de la muestra.
 - (6) Copia de los formularios a ser utilizados para registrar el historial del muestreo. Las condiciones del muestreo y las condiciones operacionales de la planta.
 - (7) Metodología para medir las condiciones operacionales de la planta, incluyendo la razón de producción, razón de flujo del combustible, datos de proceso y los datos del equipo de control y que deben ser registrado a una razón mínima en intervalos de 15 minutos.
 - (8) Se utilizará más de un tren de muestreo. Se debe describir la secuencia y logística relacionada.
 - (9) Si se utilizan los Medidores de Emisión Continua (MEC), se deben describir los procedimientos de recopilar la operación y los datos.
- (C) El dueño u operador de una fuente debe proveerle a la Junta notificación por escrito de la fecha del muestreo solicitado por la Junta con 15 días de anticipo, para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. No se aceptarán los resultados de una prueba cuyo Plan de Trabajo no haya sido aprobado previamente.
- (D) Luego de completar las pruebas de emisión y dentro de los primeros 60 días de finalizarlas, deberá someterse a la Junta dos copias del informe del muestreo de emisiones. El informe del muestreo debe incluir, pero sin limitarse a, lo siguiente:

04 SEP 2019

(1) Un resumen de las razones de emisión, razón de muestreo isocinético, nivel operacional y cualquier otro proceso relevante, combustible o parámetros de los equipos de control monitoreados durante la prueba.

(2) Cualquier dato de campo recogido, incluyendo copias legibles de las hojas de campo (con datos crudos) y cualquier transcripción de datos de computadora que sea relevante.

(3) Todo dato de laboratorio, incluyendo las muestras de control (blancos), pesajes, datos de calibración de muestras de control de calidad y resultados de los análisis.

(4) Todos los cálculos realizados para la determinación de la razón de emisión, razón de proceso y cualquier otro dato relevante a los resultados de las pruebas, cumplimiento, etc.

(E) Durante las pruebas de cumplimiento la fuente deberá operar a toda capacidad o basada en un funcionamiento representativo de la instalación afectada al momento del muestreo; entendiéndose que luego de demostrarse cumplimiento con cualquier límite de emisión aplicable, la Junta puede restringir la operación de la fuente a la capacidad alcanzada durante las pruebas de funcionamiento.

9. **Plan de Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107 del RCCA, el tenedor del permiso tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante periodos clasificados por la Junta como alertas, avisos o emergencia. Estos planes deberán identificar las fuentes de emisión, incluir la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma en que se obtendrá dicha reducción. Estos planes estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la Junta.

10. **Plan de Manejo de Riesgo:** Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso estuviera sujeto al Título 40 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR, en inglés), parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CFR parte 68.10.

11. **Obligación General:** El tenedor del permiso tendrá la obligación general de identificar los riesgos que puedan resultar de los escapes accidentales de una sustancia controlada, bajo la Sección 112(r) de la Ley Federal de Aire Limpio o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa en un proceso, utilizando técnicas de análisis generalmente aceptadas, diseñando, manteniendo y operando una instalación segura y minimizando las consecuencias de escapes accidentales si ocurren, tal como lo es requerido por la Sección 112(r)(1) de la Ley Federal de Aire Limpio y la Regla 107(D) del RCCA.

12. **Equipo de control de emisiones:** De acuerdo con la Regla 108 del RCCA:

(A) Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables.

Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones especificadas por el fabricante.

- (B) El material que se recoja del equipo para el control de contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con el las reglas y reglamentos aplicables.
- (C) La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y bienestar de personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.
- (D) Todo equipo de control de contaminación al aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisiones bajo control esté en operación.
- (E) En caso de que se descontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de descontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos tres días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:
 - (1) Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
 - (2) El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
 - (3) La naturaleza y cantidad de contaminación de aire que probablemente se emitirá durante el período que cese el uso del equipo de control.
 - (4) Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el periodo de desuso del equipo de control, tales como el uso del personal irregular y el uso del equipo de control.
 - (5) Las razones por las cuales sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de las facilidades de emisión durante el período de reparación.
- (F) Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicios de operaciones y malfuncionamiento, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones del diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentas aplicables y condiciones de permiso.

13. De acuerdo con la Regla 115 del RCCA, en caso de infracciones al RCCA o a cualquier otra regla o reglamento aplicable, la Junta podrá suspender, modificar o revocar cualquier permiso relevante, aprobación, dispensa y cualquier otra autorización otorgada por la Junta.
14. De acuerdo con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente estacionaria, ni la modificación mayor de una fuente estacionaria mayor, sin previa autorización de la Junta y sin que se haya demostrado el cumplimiento con las Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NNCAA).
15. De acuerdo con la Regla 203 del RCCA, la instalación no construirá o instalará equipo de emisión adicional sin obtener previamente la autorización de construcción de la Junta, a menos que estén exentos por la Regla 206 del RCCA.
16. De surgir en el futuro interés por cambiar o modificar las fuentes de emisión o sus respectivos equipos de control, manufacturar productos adicionales, o cambiar o modificar alguna condición de permiso, bajo las cuales se autoriza esta construcción, deberá solicitarlo previamente por escrito al Área de Calidad de Aire del DRNA para su evaluación, de acuerdo con los procedimientos del RCCA, a menos que estén exentos por la Regla 206 del RCCA.
17. Según lo establece la Regla 203(b)(5) del RCCA, cualquier acuerdo o certificación con el propósito de restringir la capacidad máxima, las horas máximas anuales de operación, la tasa de emisión, o el contenido de azufre en los combustibles, en por ciento por peso, a un valor más bajo que el permitido por las reglas y reglamentos aplicables, es legalmente comprometedora antes de la emisión de un permiso de construcción y está incluido como una condición ejecutable en el mismo.
18. **Cambio de Nombre o en Oficial Responsable:** En el caso de que la compañía o instalación cambie de nombre, el oficial responsable deberá someter una revisión a este permiso para reflejar el cambio en nombre. En el caso de que cambie el oficial responsable, el nuevo oficial responsable deberá someter no más tarde de 30 días después del cambio, una revisión de permiso incluyendo una declaración jurada en la que acepte y se comprometa a cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso.
19. **Cambio de Dueño/ Transferencia de permiso:** De acuerdo con la Regla 203(H) del RCCA la transferencia de este permiso para construir está condicionada a lo siguiente:
 - (A) El poseedor del permiso para construir no podrá transferirlo sin aprobación escrita de la Junta.
 - (B) Un permiso para construir que ha caducado no podrá ser transferido. Sin embargo, una solicitud de permiso para construir podrá ser radicada con relación a la misma fuente por el dueño u operador.
 - (C) La Junta impondrá un cargo por transferencia según prescrito en la Parte V del RCCA, al expedir el permiso transferido al nuevo poseedor.

04 SEP 2019

20. **Quema a Campo Abierto:** De acuerdo con la Regla 402 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho en los predios de la instalación, excepto por lo dispuesto en el inciso (E) de dicha regla, que lo autoriza a realizar adiestramientos o investigaciones de técnicas de control de incendios, según previa aprobación de la Junta.
21. **Emisiones Visibles:** De acuerdo con la Regla 403 del RCCA, no causará o permitirá la emisión de contaminantes de aire de una opacidad que sea mayor al 20% (promedio de 6 minutos). Sin embargo, podrá emitir desde una chimenea, emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos.
22. **Compuestos Orgánicos Volátiles:** De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, no causará o permitirá la emisión de 3 libras de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora o más de 15 libras por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. Esta regla no aplicará a las actividades incluidas en el inciso (F) de la Regla 419 del RCCA. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]
23. **Olores Objetables:** De acuerdo con la Regla 420 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor *objetable o desagradable* que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales. El tenedor del permiso demostrará cumplimiento con la Regla 420(A)(1) como sigue: si se detectan olores objetables más allá de los predios que han sido designados para propósitos industriales y se reciben querellas, el tenedor del permiso deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables de ser necesario. [Condición ejecutable sólo estatalmente].
24. **Impermeabilización de Superficies en Techos:** De acuerdo con la Regla 424 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y/o cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de operación de la Junta. El uso de aceites usados o desechos peligrosos para impermeabilización está prohibido. Los requisitos de la Regla 424 no aplicarán para las actividades donde se aplique brea o material aislante sin calentarse que no contenga asbesto. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]
25. **Informes:** Mantendrá en la instalación todos los registros requeridos en este permiso por un período de cinco años y deberán mantenerlos disponibles al personal técnico del DRNA cuando así se solicite. Todo requisito de envío de informes debe ser dirigido a: Gerente, Área Calidad de Aire, Apartado 11488, San Juan, P.R. 00910, a menos que alguna condición o requisito indique otra cosa. Los informes requeridos se someterán firmados por el Oficial Responsable donde atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de los registros e informes presentados.
26. **Enmiendas o Regulaciones Nuevas:** En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende alguna existente (estatal o federal) y se determine que le aplique al tenedor del permiso, deberá cumplir con lo establecido para la fecha de cumplimiento establecida en dicha enmienda o regulación nueva.

04 SEP 2019

27. **Clausula de Cumplimiento:** El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime al tenedor del permiso de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.

28. El tenedor del permiso estará obligado a suministrar al DRNA, dentro de un tiempo concedido, cualquier información que la Junta le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, deberá suministrar también al DRNA copia de todos los documentos relacionados al permiso.

29. **Sancciones y Penalidades:** El tenedor del permiso está obligado a cumplir con todos los términos, condiciones, requisitos, limitaciones y restricciones establecidas en este permiso. Cualquier violación a los términos de este permiso estará sujeta a medidas administrativas, civiles o criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada).

30. **Trabajos de Renovación /Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CFR §61.145 y §61.150, la Regla 422 del RCCA y el Reglamento para el Trámite de Permisos Generales (Permiso General para el Manejo de Materiales con Contenido de Asbesto) al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición de materiales con contenido de asbesto en sus instalaciones.

31. **Reservación de Derechos:** Excepto como expresamente provisto en este permiso:

a. Nada de lo aquí contenido impedirá al DRNA o a la Agencia Federal de Protección Ambiental (APA) a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutorias y multas.

b. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del DRNA o la APA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra del tenedor del permiso o cualquier persona.

c. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad del DRNA o la APA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.

d. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del tenedor del permiso a una vista administrativa y revisión judicial de una acción de terminación/revocación/ denegación de acuerdo con los Reglamentos y la Ley de Política Pública Ambiental.

e. El Departamento de Recursos Naturales y Ambientales y la Agencia de Protección Ambiental Federal se reservan el derecho de requerir pruebas de rendimiento o pruebas adicionales para cualquiera o todos los contaminantes indicados anteriormente.

04 SEP 2019

32. Este permiso no autoriza la operación de los equipos listados en la Sección II de esta autorización. Para la operación de las nuevas fuentes de emisión, deberá modificar el permiso de operación PFE-40-0416-0251-I-II-O o el permiso vigente de operación, de acuerdo con los procedimientos de la Regla 204 del RCAA.

Condiciones específicas para la cámara de esterilización con óxido de etileno (EtO, en inglés)

33. El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de los Estándares de Emisiones de Óxido de Etileno (*EtO*, en inglés) para Instalaciones de Esterilización, tan pronto comience a operar la cámara de esterilización. [§63.360(g)(2) del 40 CFR]
34. Si el tenedor del permiso utiliza menos de una tonelada de EtO (dentro de cualquier periodo consecutivo de 12 meses, después de que comience a operar la cámara de esterilización), no estará sujeto a los estándares de emisión de la sección 63.362 del 40 CFR. Los requisitos de registros de la sección 63.367 del 40 CFR serán aplicables. [§63.360(b) del 40 CFR]
35. Deberá cumplir con los estándares que se describen a continuación tan pronto comience a operar la cámara de esterilización. [§63.362(a) del 40 CFR]

(A) Respiradero de la Cámara de Esterilización

Deberá reducir las emisiones de *EtO* a la atmósfera a no menos de un 99% desde cada respiradero de la cámara de esterilización, tan pronto comiencen a operar. [§63.362(c) del 40 CFR]

(B) Respiradero del Cuarto de Aireación

No se requiere sistema de control para este respiradero.

Si el consumo de EtO es de 10 toneladas/año o más, deberá reducir las emisiones de EtO a la atmósfera desde cada respiradero del cuarto de aireación a una concentración máxima de 1 ppmv or por lo menos 99%, lo que sea menos restrictivo, desde cada respiradero del cuarto de aireación. [§63.362(d) del 40 CFR]

(C) Respiradero de Descarga de la Cámara

No se requiere sistema de control para este respiradero.

36. Los límites de emisión mencionados en la condición anterior aplican durante operaciones de esterilización y no durante periodos de malfuncionamiento. [§63.362(b) del 40 CFR]
37. Las emisiones de las cámaras de esterilización deberán dirigirse hacia el oxidador catalítico en todo momento.
38. Deberá realizar una Prueba Inicial de Ejecución utilizando los procedimientos enumerados en la sección 63.7 del 40 CFR, de acuerdo con la aplicabilidad descrita en la Tabla 1³ de la sección 63.360,

³ La Tabla I de la sección 63.360 del 40 CFR no se incluye en este permiso.

04 SEP 2019

los procedimientos descritos en la sección 63.363 y los métodos de prueba enumerados en la sección 63.365. [§63.363(a)(1) del 40 CFR]

39. La Prueba de Funcionamiento del oxidador catalítico deberá realizarse dentro de 180 días después del inicio de operaciones. [§63.363(a)(2) del 40 CFR]

40. Deberá notificar por escrito al DRNA su intención de llevar a cabo la prueba de funcionamiento por lo menos 60 días antes de la prueba. El DRNA revisará y aprobará el plan específico de la prueba según la sección 63.7 del 40 CFR y la Regla 106 del RCCA.

41. En caso de que el tenedor del permiso no pueda realizar la prueba de funcionamiento en la fecha programada, debido a circunstancias imprevisas más allá de su control, deberá notificarlo por escrito al DRNA tan pronto sea posible antes de la fecha programada, y deberá especificar la fecha para cuando se reprogramará. Esta notificación no exime a Guidant de la responsabilidad legal para el cumplimiento de cualquier otra condición de este permiso o disposiciones aplicables de la Subparte O, Parte 63 del 40 CFR, o con cualquier otro requisito aplicable Federal o Estatal, ni impide a la EPA o al DRNA de hacer cumplir o tomar acción legal bajo la Parte 63, Subparte O del 40 CFR.

42. Deberá determinar la eficiencia del oxidador catalítico, usado para cumplir con el estándar para el respiradero de la cámara de esterilización en la sección 63.362(c) del 40 CFR, utilizando los métodos de prueba y los procedimientos de la sección 63.365(b) del 40 CFR. [§63.363(b)(1) del 40 CFR]

43. La temperatura de oxidación mínima recomendada por el manufacturero (140°C o 284°F) constituye el límite operacional del oxidador catalítico de la cámara de esterilización. [§63.363(b)(3) del 40 CFR]

44. El consumo total de óxido de etileno en la cámara de esterilización está limitado hasta un máximo de 5,840 libras/año (2.92 tons/año).

45. Mantendrá un registro mensual del consumo de EtO de la esterilizadora, a base de un promedio rotativo de 12 meses.

46. Deberá cumplir con una de las siguientes prácticas de trabajo, según la sección 63.363(b)(4) del 40 CFR⁴:

(A) Una vez al año después de la prueba inicial de cumplimiento, conducirá una prueba de ejecución durante las operaciones de rutina, i.e. con el producto en la cámara utilizando los procedimientos de la sección 63.365(b). Si el porcentaje de eficiencia es menor de 99%, restituirá el catalítico tan pronto como sea posible pero no más tarde de 180 días después de realizar la prueba de ejecución; o

(B) Una vez al año después de la prueba inicial de cumplimiento analizará los datos de la concentración de EtO de la sección 63.364(e) o el sistema de monitoreo de emisiones continuas (CEMS, en inglés) y restituirá el catalítico tan pronto como sea posible pero no más tarde de 180 días después del análisis de los datos; o

⁴ Estos requisitos aplican a fuentes de emisión que utilizan oxidadores catalíticos como equipo de control, para cumplir con la sección 63.362(c) del 40 CFR.

04 SEP 2019

- (C) Cada 5 años, comenzando 5 años después de la prueba inicial de cumplimiento, reemplazará la cama catalítica con nuevo material catalítico.
47. Si el consumo de EtO es de 10 toneladas/año o más, deberá determinar cumplimiento inicial con los límites de emisión bajo la §63.362(d), el estándar del respiradero del cuarto de aireación, usando los siguientes procedimientos:
- (A) El tenedor del permiso deberá cumplir con el límite operacional del oxidador catalítico de la cámara de esterilización, el cual consiste de la temperatura de oxidación mínima recomendada por el manufacturero (140°C o 284°F). [§63.363(c)(1) del 40 CFR]
- (B) Determinará la concentración de EtO emitida desde el cuarto de aireación a la atmósfera (después del oxidador catalítico), utilizando los métodos de la sección 63.365(c)(1) del 40 CFR; o [§63.363(c)(2) del 40 CFR]
- (C) Determinará la eficiencia del oxidador catalítico, utilizando los métodos de prueba y los procedimientos de la sección 63.365(d)(2) del 40 CFR. [§63.363(c)(3) del 40 CFR]
48. El tenedor del permiso deberá demostrar cumplimiento continuo con cada límite de operación y los estándares de prácticas de trabajo requeridos bajo la sección 63.363, excepto durante periodos de inicio, cese y malfuncionamiento de acuerdo con los métodos especificados en la sección 63.364 del 40 CFR. [§63.363(f) del 40 CFR]
49. Deberá cumplir con los requisitos de muestreo en la sección 63.8 de la Subparte A del 40 CFR, según los requisitos de aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR. [§63.364(a)(1) del 40 CFR]
50. Todos los equipos de muestreo (*monitoring*) deben ser instalados de manera tal que se puedan obtener medidas representativas de las emisiones o parámetros de los procesos de la fuente. La verificación del estatus operacional del equipo de muestreo, adquirido de un vendedor, deberá incluir la realización completa de las especificaciones o recomendaciones del manufacturero para la instalación, operación, y calibración del sistema. [§63.364(a)(2) del 40 CFR]
51. El tenedor del permiso deberá instalar un sistema de monitoreo continuo (*CMS*, en inglés) que registre las temperaturas de oxidación en el punto de descarga o salida de la cama catalítica.
52. Según la sección 63.364(c) del 40 CFR:
- (A) El tenedor del permiso deberá verificar (*monitor*) y anotar (*record*) continuamente la temperatura de oxidación a la salida de la cama catalítica por medio de un CMS. El monitoreo es requerido solo cuando la unidad de oxidación sea operada.
- (B) El sistema de adquisición de datos para el monitor de temperatura deberá calcular y registrar la temperatura de oxidación promedio diaria (*daily average oxidation temperature*) a partir de los valores de temperatura en periodos de 15 minutos o menos.

04 SEP 2019

MODIFICACIÓN PERMISO DE CONSTRUCCIÓN
 MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS COMPANY
 PFE-40-1010-0548-1-C
 JUNCOS, PUERTO RICO
 PÁGINA 14 DE 17

(C) Los datos del papel de las gráficas (*strip chart data*) deberán ser convertidos para registrar la temperatura de oxidación promedio diaria, cada día en que cualquier registro de la temperatura instantánea esté por debajo de la temperatura mínima.

(D) El tenedor del permiso deberá instalar, calibrar, operar, y mantener un CMS, con una precisión de $\pm 5.6^{\circ}\text{C}$ ($\pm 10^{\circ}\text{F}$), para medir la temperatura de oxidación. Verificará la exactitud (*accuracy*) del monitor de temperatura dos veces cada año calendario con un monitor de temperatura de referencia. Durante la verificación de la exactitud, la sonda del dispositivo de referencia deberá estar en la misma ubicación que el monitor de temperatura que está siendo probado. Como una alternativa, la exactitud del monitor de temperatura podrá ser verificada en un horno calibrado.

53. Deberá cumplir con los requisitos de ejecución de prueba de la sección 63.7 de la Subparte A del 40 CFR, de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 y la sección 63.365 del 40 CFR, y bajo cualquier otra condición adicional requerida por la EPA o la JCA. [§63.365(a) del 40 CFR]

54. Utilizará el Método CARB 431 o los procedimientos de la sección 63.365(b) para determinar la eficiencia del equipo utilizado para cumplir con la sección 63.362(c) del 40 CFR, el estándar del respiradero de la cámara de esterilización. [§63.365(b) del 40 CFR]

55. Si el consumo de EtO es de 10 toneladas/año o más, deberá utilizar los procedimientos de la sección 63.365(d) para determinar la eficiencia del oxidador catalítico, usado para cumplir con el estándar del respiradero del cuarto de aireación, en la sección 63.362(d) del 40 CFR. [§63.365(d) del 40 CFR]

56. Deberá cumplir con todos los requisitos de informes de las secciones 63.10(a), (d), (e) y (f) de la Subparte A, de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR. Estos informes se someterán al DRNA y una copia de cada informe será enviada a la EPA. [§63.366(a) del 40 CFR]

(A) Los informes pueden ser enviados por correo, fax, u otro medio. Los informes enviados por correo, deberán tener matasellos no más tarde de la fecha especificada. Los informes enviados por otros medios, deberán ser recibidos en la JCA y en la EPA, no más tarde de la fecha especificada. Los informes pueden ser sometidos por medios electrónicos, si es aprobado por la JCA, la EPA, y si es aceptable para la industria. [§63.366(a)(1)-(2) del 40 CFR]

(B) Contenido y fechas para someter los informes de desviaciones y rendimiento del sistema de monitoreo (*deviations and monitoring system performance reports*). El tenedor del permiso deberá someter un informe semianual de las emisiones en exceso y de la excedencias de los parámetros operacionales del CMS, y un informe resumen (*Excess emissions and continuous monitoring system performance report and summary report*) o ambos al DRNA. [§63.366(a)(3) y §63.10(e)(3)(vii) y (viii) del 40 CFR]

(1) Estos informes deberán ser entregados o tener matasellos dentro de 30 días al finalizar cada uno de los periodos establecidos por la JCA (junio y diciembre).

- (2) Los informes escritos de las desviaciones de un límite operacional, deberán incluir toda la información requerida en la sección 63.10(c)(5) hasta (13), según la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR, y la información de cualquier prueba de calibración en la cual el equipo de monitoreo no esté en cumplimiento con el método PS-9 o el método utilizado para la calibración de la temperatura.
- (3) El informe escrito también deberá incluir el nombre, el título y la firma del oficial responsable, quien certifica la exactitud del informe.
- (4) Cuando no han ocurrido desviaciones (emisiones en exceso o excedencias en los parámetros operacionales), o el equipo de monitoreo no ha estado fuera de servicio, en reparación o ajuste, tal información deberá ser establecida en el informe.
57. Si el consumo de EtO es de 10 toneladas/año o más, deberá cumplir con todos los requisitos para la construcción o reconstrucción de una fuente, en la sección 63.5 de la Subparte A del 40 CFR, de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360, y en la sección 63.366(b) del 40 CFR. [§63.366(b) del 40 CFR]
58. Deberá cumplir con todos los requisitos de notificación en la sección 63.9 de la Subparte A del 40 CFR, de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360, y en la sección 63.366(c) del 40 CFR. [§63.366(c) del 40 CFR]
59. El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos de mantenimiento de registros de las secciones 63.10(b) y (c) de la Subparte A del 40 CFR, de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR, y en la sección 63.367 del 40 CFR. Deberá mantener archivados todos los registros (esto incluye: todos los informes, las notificaciones, y otros datos utilizados para determinar las emisiones de las operaciones de esterilización y el cumplimiento con los estándares) requeridos por este permiso, por la Subparte O de la Parte 63 del 40 CFR (según sean aplicables), o una subparte a la que se hace referencia en la Subparte O, en una forma apropiada y fácilmente disponible para la pronta revisión e inspección por parte de la JCA o la EPA. [§63.367(a) del 40 CFR]
- (A) Los archivos deberán retenerse, por lo menos, 5 años, posteriores a la fecha de cada evento, medida, mantenimiento, informe de acción correctiva, registro, etc. Los datos de los últimos dos años deberán mantenerse en la instalación o deberán estar accesibles para inspección al momento, en el lugar. Los registros de los tres años anteriores, donde sean requeridos, podrán ser mantenidos fuera de la instalación.
- (B) Los registros pueden mantenerse en copia impresa o en formato legible por computadora, incluyendo, pero sin limitarse a, papel, microfilm, computadora, disco de computadora, cinta magnética o microficha, o algún otro medio electrónico.
60. El dueño u operador de una fuente que utiliza menos de una tonelada, mantendrá registros del uso (consumo) mensual de EtO en base a un promedio rotativo de 12 meses (hasta tanto la fuente cambie sus operaciones y se convierta en una fuente sujeta a la sección 63.362 del 40 CFR. [§63.367(c) del 40 CFR]

04 SEP 2019

- 61. Deberá mantener los registros de las pruebas de funcionamiento, análisis de los datos, y evidencia del reemplazo del catalítico. [§63.367(d) del 40 CFR]
- 62. El tenedor del permiso no operará la cámara de esterilización a menos que esté en cumplimiento con las disposiciones aplicables bajo el 40 CFR, Parte 63, Subparte A y O, con estas condiciones de permiso y con los requisitos aplicables del RCCA, incluyendo un permiso para operar la fuente de emisión, según la Regla 204.

Condiciones específicas para los tanques de pasivación (Shelby)

- 63. El tenedor del permiso mantendrá un registro diario del tiempo de operación de los tanques.
- 64. El tenedor del permiso mantendrá un registro diario del consumo de ácido nítrico y del alcohol utilizado en el proceso de pasivación.

Condiciones específicas para los tanques de almacenamiento de diésel

- 65. La cantidad de combustible diésel almacenado (throughput) en los tanques, no excederá de 6,000 galones/año, cada uno. Deberá mantener un registro de las cantidades de diésel transferidas a cada tanque. El registro estará disponible para inspección del personal técnico del DRNA.
- 66. Si el tenedor del permiso desea cambiar el contenido de los tanques incluidos en la Sección II de este permiso, deberá someterlo por escrito a la Junta para la evaluación correspondiente. De ser necesario, solicitará una revisión o una modificación al permiso de construcción, según corresponda, a menos que esté exento por la Regla 206 del RCCA.
- 67. Inspeccionará los tanques, al menos una vez al año, para tratar de identificar defectos que pudieran resultar en emisiones al aire. Si se encuentra algún defecto durante las inspecciones a los tanques, los mismos deberán ser reparados o, de lo contrario, el tanque no podrá ser operado hasta tanto el tenedor del permiso lleve a cabo las reparaciones correspondientes.
- 68. Mantendrá copia de los registros de las inspecciones de los tanques, por al menos cinco años, excepto el registro con las dimensiones y la capacidad de los tanques, que deberá mantenerse todo el tiempo que dure la fuente.

Sección IV- Apercibimiento

De conformidad con la Sección 5.4 de la Ley Núm. 38-2017, conocida como, Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico, se le apercibe que: "Toda persona a la que la agencia deniegue la concesión de una licencia, franquicia, permiso, endoso, autorización o gestión similar, tendrá derecho a impugnar la determinación de la agencia por medio de un procedimiento adjudicativo, según se establezca en la ley especial de que se trate y en el Capítulo III de dicha Ley." Para esto, se concede un término de veinte (20) días a partir de la notificación del mismo).

04 SEP 2019

Sección V- Aprobación del Permiso

Esta modificación tiene el propósito de incluir tres esterilizadoras que utilizan oxido de etileno y añadir las emisiones de un nuevo proceso para tratamiento de piezas que incluye pasivación de unidades/piezas y neutralización de los residuos líquidos. Esta modificación sustituye el permiso emitido el 5 de noviembre de 2010 y vencerá tres (3) años luego de la fecha de emisión del permiso, a menos que la construcción autorizada por este permiso haya comenzado. La información y condiciones sometidas en su solicitud de permiso forman parte de esta autorización.

La agencia podrá revocar esta autorización en cualquier momento si se suspenden los trabajos por un período de un año o más, o si los mismos no se prosiguen diligentemente hasta su terminación o si se violan las condiciones del mismo o reglamentos y regulaciones aplicables. La agencia, además, podrá emitir una Orden de Cese y Desistimiento y Mostrar Causa. En caso de revocación, los cargos por este permiso no serán devueltos. La agencia se reserva el derecho de intervenir con la fuente en otros aspectos no cubiertos en esta autorización.

Otorgado el día 4 de septiembre de 2019 en San Juan, Puerto Rico.



Tania Vázquez Rivera
Secretaria



